

Finalidade:

Bolsa com meio de cultura desidratado, utilizado como diluente e meio de pré-enriquecimento.

Registro ANVISA:

Não aplicável

Apresentação:

570507 - DRYBAG - ÁGUA PEPTONADA 1% TAMPON 10L - CX 10 UNID
570508 - DRYBAG - ÁGUA PEPTONADA 1% TAMPON - 20L - CX 10 UNID

LB 172371
Rev 02 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

Bolsa com meio de cultura desidratado, utilizado como diluente e meio de pré-enriquecimento.

A água peptonada tamponada 1% é caldo de pré-enriquecimento não seletivo, objetiva a reparação de células injuriadas, sendo um dos meios mais utilizados para análise de *Salmonella* spp,

2. COMPOSIÇÃO

Contém 10 bolsas com meio de cultura desidratado e 1 filtro (capsula) 0,22 µm.

- Meios de cultura:

Água peptonada tamponada 1%

Formulação	Concentração/L
Peptona	10,0g
Cloreto de sódio	5,0g
Fosfato dissódico	3,5g
Fosfato monopotássico	1,5g

A fórmula pode ser ajustada e/ou suplementada, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

3. AMOSTRAS

- Amostras de alimentos, fármacos e cosméticos.
- O laboratório deve estabelecer critérios de coleta, rejeição e conservação das amostras, conforme sua política da qualidade.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte e armazenamento, os produtos são armazenados em temperatura ambiente. Manter em local fresco, seco e ao abrigo da exposição direta de luz solar. Não congelar. O produto armazenado de acordo com as condições descritas mantém-se estável até a data de validade expressa em rótulo, desde que a embalagem se apresente íntegra e que o produto esteja isento de contaminação química e biológica.

b- Precauções e cuidados especiais

- O produto destinado apenas para o uso *in vitro*;
- Uso restrito por profissionais;
- Mesmo se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se tratar este produto como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo;
- Não inalar ou ingerir;
- Não utilizar bolsas com sinais de contaminação, ressecamento ou com alterações de cor ou espessura;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- Recomenda-se a leitura da diretriz aprovada para "Proteção de Trabalhadores de Laboratório e Infecções Obtidas no Trabalho - CLSI® M29-A" para o manuseio seguro;
- Para acondicionamento e descarte do material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos DetriLab.
- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

5. MATERIAL NECESSÁRIO (porém não fornecido)

- Bomba peristáltica;

- Mangueiras estéreis;
- Fluxo laminar.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- a- Desinfetar a área externa da embalagem com etanol 70%;
- b- Assepticamente acoplar uma das pontas da mangueira ao filtro, previamente autoclavado (estéril), e outra imergir na água deionizada;
- c- Destampar o conector presente na bolsa e conectar a bolsa ao conector;
- d- Abrir a válvula (vermelha) da bolsa e deixar a válvula do filtro fechada;
- e- Com o auxílio de uma bomba peristáltica encher a bolsa com a quantidade indicada;
- f- Ao finalizar, fechar a válvula da bolsa e desconectar o filtro da bolsa;
- g- Alocotar a solução conforme o procedimento do laboratório.

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Técnica de assepsia inadequada.
- Tempo excessivo ou insuficiente de incubação. Tempo excessivo de incubação fornece resultados falsamente positivos e tempo insuficiente fornece resultados falsamente negativos.
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Contaminação cruzada por uso de acessórios não esterilizados corretamente ou ambiente não asséptico.
- Utilização de meios de cultura com aparência alterada.
- Erro na conservação do produto pode ocasionar desidratação do meio e alteração das propriedades dos componentes.

8. CONTROLE DE QUALIDADE

- Materiais necessários

Cepas padrão: ATCC® (American Type Culture Collection ou derivadas).

- Controle de qualidade recomendado – Água peptonada tamp. 1%:

Parâmetros	Resultado esperado	
Produtividade qualitativa – <i>S. typhimurium</i> ATCC 14028	Crescimento bom	Incubação 33-37°C por 24h
Produtividade qualitativa – <i>E. coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom	Incubação 33-37°C por 24h
Meio não inoculado	Meio líquido e transparente a ligeiramente opalescente, amarelado a âmbar, homogêneo, livre de precipitados ou partículas visíveis.	

- Periodicidade

Testar a cada novo lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo próprio laboratório.

- Análise dos resultados

As cepas padrão inoculadas no material devem apresentar características de crescimento esperado. Caso se constate algum problema referente a não recuperação do inóculo de cepas controle, os resultados de amostras não devem ser liberados até que as causas tenham sido apuradas devidamente e os problemas constatados sanados.

9. GARANTIA DA QUALIDADE

A Laborclin obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário que:

- O usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- Os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
- Os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos no site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-0410027 ou pelo e-mail sac@laborclin.com.br. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ISO 11290-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* - Part 1: detection method, 1st ed. The International Organization for Standardization, 2017.
2. ISO 6887-1. Microbiology of the food chain - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination - Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions. The International Organization for Standardization, 2017.
3. ISO 11133. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media. 1st ed. The International Organization for Standardization, 2014.

11. PRODUTOS RELACIONADOS

570671 - CARTUCHO PREPARO AMOSTRA-EST.- PC 20UN



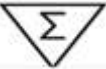
Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone (41) 3661-9000
www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-410027
sac@laborclin.com.br

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico in vitro.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando óxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco.
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso.
	Controle		Controle Negativo
	Controle Positivo		Manter seco
	Manter afastado da luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho
	Não utilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)